



100%  
SUS

HOSPITAL N. S. DA CONCEIÇÃO S.A. (Matriz)  
HOSPITAL CRIANÇA CONCEIÇÃO  
HOSPITAL CRISTO REDENTOR  
HOSPITAL FEMINA  
HOSPITAL FEDERAL DE BONSUCESSO

## Grupo Hospitalar Conceição

CNPJ 92.787.118/0001-20 - Av. Francisco Trein, 596  
CNPJ 92.787.118/0004-72 - Rua Álvares Cabral, 653  
CNPJ 92.787.118/0003-91 - Rua Domingos Rubba, 20  
CNPJ 92.787.118/0002-00 - Rua Mostardelo, 17  
CNPJ 92.787.118/0024-16 - Avenida Londres, 616

F. (51) 3357.2000 - Porto Alegre - RS - CEP. 91350-200  
F. (51) 3357.2000 - Porto Alegre - RS - CEP. 91350-250  
F. (51) 3357.4100 - Porto Alegre - RS - CEP. 91040-000  
F. (51) 3314.5200 - Porto Alegre - RS - CEP. 90430-001  
F. (21) 3977.9500 - Rio de Janeiro - RJ - CEP. 21041-030

Vinculados ao Ministério da Saúde - Decreto n.º 11.798/2023

GHC-DIRET.894/2025

### INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 06, de 04 de agosto de 2025

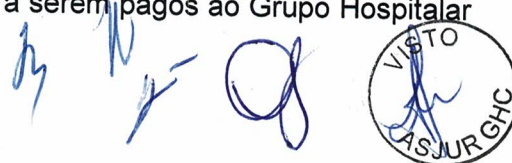
#### DISPÕE SOBRE A REALIZAÇÃO DE PESQUISAS NO ÂMBITO DO GRUPO HOSPITALAR CONCEIÇÃO.

A Diretoria-Executiva do Hospital Nossa Senhora da Conceição S. A. (Matriz e suas Filiais, integrantes do chamado Grupo Hospitalar Conceição – GHC), no uso de suas atribuições legais e estatutárias, e considerando a necessidade de regulamentar a realização de pesquisas no âmbito do GHC;

Considerando a necessidade de atualizar o disposto na Instrução Normativa nº 05/24, de 03 de julho de 2024;

#### DETERMINA, que:

- Art.1º. Esta Instrução Normativa dispõe acerca da realização de pesquisas no âmbito do Grupo Hospitalar Conceição - GHC, em especial pesquisas envolvendo seres humanos e pesquisas patrocinadas por pessoa jurídica de direito público ou privado.
- Art.2º. A Gerência de Ensino e Pesquisa do GHC, por seu Setor de Pesquisa, tem a atribuição de avaliar todos os processos e recursos internos que envolvam a realização de pesquisas, incluindo o recebimento e análise da documentação do projeto proposto, além do encaminhamento do estudo para a Comissão de Consultoria Científica para análise da pertinência, da relevância e da metodologia científica da pesquisa, bem como a apropriação dos custos e repercussões financeiras.
- Art.3º. Para as finalidades desta Instrução Normativa, considera-se:
- I - estudo clínico ou pesquisa clínica – pesquisas científicas que envolvem seres humanos que tem como objetivo avaliar a eficácia e segurança de um novo medicamento ou procedimento, após aprovação ética do estudo;
  - II - pesquisador principal – pessoa responsável pela condução do estudo e membro da equipe de pesquisa, sendo que, no caso de protocolo de estudo clínico, deverá ser o médico responsável pela condução do protocolo clínico e, obrigatoriamente, empregado do quadro efetivo do Grupo Hospitalar Conceição;
  - III - patrocinadora ou instituição parceira – pessoa jurídica de direito público ou privado que apoia a pesquisa, mediante ações de financiamento, infraestrutura, recursos humanos ou apoio institucional;
  - IV - pesquisador com financiamento próprio – pessoa física que apoia a pesquisa, mediante ações de financiamento ou apoio sem a participação de patrocinadora ou interveniente administrativa;
  - V – interveniente administrativa – pessoa jurídica de direito público ou privado que administrará os recursos recebidos pela patrocinadora e responsável pelo repasse ao Grupo Hospitalar Conceição, na forma do contrato firmado entre as partes;
  - VI - protocolo de estudo clínico ou projeto de pesquisa – documento que norteia o estudo, descreve o objetivo, justificativa, metodologia e organização do estudo, sendo complementados por eventuais emendas, anexos e apêndices;
  - VII- orçamento – descreve os recursos financeiros para execução do estudo. No caso de protocolo de estudo clínico, descreverá os valores a serem pagos ao Grupo Hospitalar



Conceição, por meio da interveniente administrativa ou patrocinador, conforme conclusão das fases ou das etapas de condução do estudo;

- VIII- taxa administrativa de submissão - taxa cobrada na submissão do protocolo de estudo clínico para análise orçamentária e contratual;
- IX - fundo de fomento ao ensino e a pesquisa – fundo para fins de apoio financeiro no desenvolvimento de pesquisa ou estrutura técnica, administrativa ou assistencial ao ensino e à pesquisa no Grupo Hospitalar Conceição;
- X - custos hospitalares – os gastos decorridos da utilização de insumos e serviços do Grupo Hospitalar Conceição durante o desenvolvimento do estudo e que, conforme executados, lhe serão repassados; e
- XI- contrato de estudo – relação jurídica contratual dispondo das condições para o desenvolvimento de pesquisas no âmbito do Grupo Hospitalar Conceição, estabelecendo as obrigações e responsabilidades do pesquisador principal, da interveniente administrativa, do patrocinador ou da instituição parceira e do Grupo Hospitalar Conceição.
- XII-fundação de apoio - é uma entidade privada sem fins lucrativos criada para dar suporte a projetos de pesquisa, ensino, extensão e desenvolvimento institucional, científico e tecnológico.

### **Da Submissão do Projeto de Pesquisa**

Art.4º. Os pesquisadores interessados a realizarem projeto de pesquisa no Grupo Hospitalar Conceição deverão protocolá-lo, juntamente com todos os documentos que exigir a Gerência de Ensino e Pesquisa, no Setor de Pesquisa para início da sua tramitação.

Parágrafo único. As exigências complementares ao disposto nesta Instrução Normativa serão dispostas em ato próprio da Gerência de Ensino e Pesquisa, que o divulgará no site oficial do Grupo Hospitalar Conceição.

Art.5º. O Setor de Pesquisa, tendo recebido o projeto de pesquisa, avaliará se a documentação submetida está adequada ao que exigir a Gerência de Ensino e Pesquisa, despachando conclusivamente por:

- I - documentação completa, para avaliação pela Comissão de Consultoria Científica; ou
- II - documentação incompleta, devolvendo o projeto ao pesquisador para que emende e corrija eventuais omissões.

### **Da Avaliação da Comissão de Consultoria Científica**

Art. 6º. O projeto de pesquisa será avaliado pela Comissão de Consultoria Científica quanto à sua pertinência, dispondo sobre o interesse do Grupo Hospitalar Conceição na sua realização, bem como acerca da metodologia científica proposta e sua adequação para realização no Grupo Hospitalar Conceição.

Art. 7º. A Comissão de Consultoria Científica poderá solicitar ao pesquisador que complemente as informações do projeto de pesquisa, realize ajustes ou apresente documentos adicionais.

Art.8º. O gestor e o gerente responsáveis pelo setor onde será realizada a pesquisa, emitirão parecer sobre a pertinência do projeto e, após, caberá à Diretoria-Executiva a avaliação sobre o interesse institucional na realização da pesquisa proposta.

Art. 9º. Concluída a avaliação, a Comissão de Consultoria Científica emitirá parecer final:

- I - pelo interesse do Grupo Hospitalar Conceição em que o projeto de pesquisa seja realizado; ou
- II - pelo desinteresse do Grupo Hospitalar Conceição em que o projeto de pesquisa seja realizado.

Art. 10. O parecer da Comissão de Consultoria Científica será dado para ciência ao pesquisador pelo Setor de Pesquisa.

### **Da Avaliação Ética**

Art. 11. Tendo a Comissão de Consultoria Científica decidido pelo interesse do Grupo Hospitalar Conceição em que o projeto de pesquisa seja realizado, o pesquisador principal deverá submeter o projeto para apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa, através da Plataforma Brasil.

W

h y



Art. 12. A avaliação ética da pesquisa será realizada pelo Comitê de Ética em Pesquisa independentemente e autonomamente em relação às avaliações administrativas da pesquisa.

#### **Da Avaliação Administrativa**

Art. 13. A avaliação administrativa da pesquisa, aplicável especialmente aos protocolos de estudos clínicos patrocinados conforme dispuser a Gerência de Ensino e Pesquisa, consistirá na avaliação orçamentária e na avaliação jurídica, a serem realizadas nessa ordem.

#### **Da Avaliação Orçamentária**

Art. 14. A análise orçamentária será baseada nos seguintes documentos:

- I - desenho do estudo ou protocolo clínico;
- II - Orçamento detalhado submetido pelo pesquisador responsável; e
- III - contrato do estudo.

Art. 15. Os custos referentes às visitas terão como referência o valor de uma consulta ambulatorial no Hospital Nossa Senhora da Conceição no período da emissão do orçamento emitido pelo Setor de Pesquisa da Gerência de Ensino e Pesquisa.

Art. 16. Para os custos referentes aos exames e demais procedimentos serão utilizadas as informações da Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos (CBHPM).

§ 1º Em exames ou procedimentos não previstos na CBHPM serão utilizados os custos hospitalares do Grupo Hospitalar Conceição no período.

§ 2º Quimioterapias que venham a ser realizadas em protocolos de estudos clínicos, utilizando recursos do Grupo Hospitalar Conceição observarão o seguinte:

- I - a utilização de instalações e estrutura operacional do Grupo Hospitalar Conceição, como poltronas de infusão e cabine de fluxo laminar para preparação dos quimioterápicos estará condicionada à disponibilidade para uso junto à área responsável e o respectivo agendamento prévio;
- II - utilização de instalações e estrutura operacional do Grupo Hospitalar Conceição para realização da quimioterapia terá como custo de referência, a cada 30 (trinta) minutos decorridos, o valor de uma consulta ambulatorial no Hospital Nossa Senhora da Conceição, no período da emissão do orçamento pelo Setor de Pesquisa; e
- III - os insumos dispensados pelo Grupo Hospitalar Conceição serão ressarcidos de acordo com os custos a contratação realizada pelo Grupo Hospitalar Conceição no período, sendo autorizado que o pesquisador utilize material próprio no procedimento, o qual não será cobrado.

Art. 17. Para os orçamentos apresentados pelo pesquisador em moeda estrangeira, deverá constar a cotação em moeda nacional na mesma data.

Parágrafo único. Os repasses de recursos financeiros pelos pesquisadores que estiverem calculados em moeda estrangeira terão sua conversão em moeda nacional de acordo com a data em que as notas fiscais ou o voucher do patrocinador forem emitidos.

Art. 18. A Gerência de Governança, Riscos e Conformidade manterá à disposição da Gerência de Ensino e Pesquisa informações atualizadas dos valores de diárias de internação de pacientes das unidades que compõem o Grupo Hospitalar Conceição.

#### **Da Avaliação Jurídica**

Art. 19. Após a avaliação orçamentária, a Assessoria Jurídica irá examinar os contratos a serem firmados entre as partes, que somente serão assinados mediante a sua aprovação.

Parágrafo único. O exame da Assessoria Jurídica orientar-se-á por:

- I - a legislação incidente no negócio jurídico;
- II - as disposições aplicáveis do Regulamento Interno de Licitações e Contratos; e
- III - os requisitos mínimos dispostos na minuta constante do Anexo.

h N g



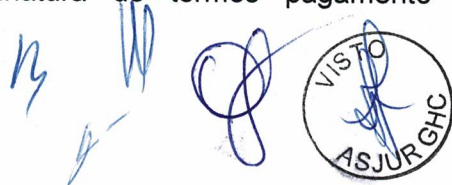
## **Do Repasse de Recursos Financeiros e Das Contrapartidas Não-Pecuniárias**

Art. 20. Nos protocolos de estudos clínicos patrocinados o pesquisador responsável ou a interveniente administrativa e o patrocinador se comprometem, através de contrato tripartite a ser firmado entre aqueles e o Grupo Hospitalar Conceição, a repassar os recursos financeiros para o desenvolvimento da pesquisa em relação a:

- I - taxa Administrativa de Submissão de Protocolos Clínicos no valor de R\$ 6.000,00 (seis mil reais);
  - II - percentual de 12% (doze por cento) sobre o valor total do orçamento, referente ao Fundo de Fomento ao Ensino, Pesquisa e Inovação do Grupo Hospitalar Conceição;
  - III - valores correspondentes aos custos hospitalares que forem aprovados durante a avaliação orçamentária; e
  - IV - valores eventuais correspondentes aos custos hospitalares oriundos de assistência ao paciente de pesquisa comprovadamente relacionados ao protocolo e não previstos anteriormente.
- § 1º A taxa de que trata o inciso I do caput poderá ser isentada da patrocinadora nos casos de estudo clínicos com interesse público, o que será apreciado e decidido pela Diretoria-Executiva.
- § 2º A isenção de que trata o parágrafo anterior deverá ser requerida pelo pesquisador responsável, mediante pedido por escrito ao Setor de Pesquisa.
- § 3º A taxa de que trata o inciso I do caput poderá ser atualizada a qualquer tempo por ato da Diretoria-Executiva.
- § 4º O percentual de 12% (doze por cento) previsto no inciso II do caput incidirá igualmente na cobrança adicional de exames realizados além daqueles previstos inicialmente no protocolo de pesquisa e relacionados a eventos adversos.

Art. 21. Sempre que houver interesse do Grupo Hospitalar Conceição, mediante manifestação da Diretoria de Inovação, Gestão do Trabalho e Educação, os recursos financeiros previstos no artigo anterior poderão ser quitados em forma de contrapartidas não pecuniárias pela interveniente, por meio de bens e serviços, mantida a equivalência de valores ou através transação bancária e emissão de documento fiscal por fundação de apoio conveniada ao GHC.

- § 1º Não havendo interesse do Grupo Hospitalar Conceição em recebimentos previstas no caput, o pagamento deverá ser realizado através Guia de Recolhimento da União (GRU).
- § 2º As contrapartidas não pecuniárias serão realizadas por meio da aquisição de bens, pela contratação de serviços, inclusive a realização de obras civis no Grupo Hospitalar Conceição, respeitado os limites legais, por parte da Interveniente.
- § 3º Os valores quitados pela Interveniente por meio de transação bancária e emissão de documento fiscal por fundação de apoio ao GHC serão utilizados para o financiamento de projetos de pesquisa ou inovação e atendimento de demandas das áreas assistenciais do GHC.
- § 4º A captação, gestão e a aplicação de receitas por parte da fundação de apoio seguirá os termos de convênio firmado com o GHC, o qual prevê pagamento de 10 % dos valores captados a título de taxa de administração dos recursos.
- § 5º A partir da aprovação e assinatura da presente Instrução Normativa, os valores que o GHC tem a receber referente aos protocolos de pesquisa clínica em andamento na Instituição poderão ser quitados pela Interveniente sob a forma de documento de quitação de dívida emitido pela fundação de apoio conveniada ao GHC e autorizada para este fim ou através de contrapartida não pecuniária.
- § 6º A equivalência de valores dos bens ou serviços propostos em contrapartida por projetos demandados será avaliada pela Gerência de Suprimentos, mediante pesquisa de mercado.
- § 7º Cabe à Gerência de Ensino e Pesquisa dirimir as eventuais discrepâncias entre a avaliação elaborada pela Gerência de Suprimentos, conforme parágrafo anterior, e o proposto em demandas de projetos.
- § 8º Nos casos previstos em contrapartida pela Interveniente, todos os bens duráveis ou de consumo deverão ser dados em pagamento, pela interveniente administrativa ao Grupo Hospitalar Conceição, através da assinatura de termos pagamento



específicos, com discriminação do bem a ser dado e a entrega da nota fiscal correspondente, que serão objeto de aprovação pela Assessoria Jurídica.

- § 9º A Gerência de Ensino e Pesquisa é responsável por subsidiar a Gerência de Governança, Riscos e Conformidade documentos e informações suficientes para a integração contábil dos bens duráveis e de consumo ao patrimônio do Grupo Hospitalar Conceição, observando as orientações e determinações do Setor de Contabilidade.
- § 10º Obras civis que impliquem em reforma ou ampliação de área construída das filiais do Grupo Hospitalar Conceição, deverão ser previamente aprovadas pela Gerência de Engenharia e Manutenção.
- § 11º As obras previstas no parágrafo anterior somente serão executadas após a formalização de termo de contrato a ser aprovados pela Assessoria Jurídica, pactuado entre a entidade pagadora, o Grupo Hospitalar Conceição e o prestador de serviços.
- § 12º Os termos de contrapartida em pagamento e os termos de contrato, previstos nos parágrafos anteriores serão assinados pela Diretoria-Executiva.

Art.22. A solicitação de repasses financeiros ao Grupo Hospitalar Conceição deve ser acompanhada de relatório que evidencie os valores que foram recebidos pelo centro de pesquisa, cabendo ao pesquisador responsável discriminar os valores que serão repassados ao Grupo Hospitalar Conceição.

- § 1º Os valores referentes a despesas com transporte e alimentação dos participantes não serão incluídos na base de cálculo para o Fundo de Fomento ao Ensino e à Pesquisa do Grupo Hospitalar Conceição.
- § 2º Os exames de diagnóstico e procedimentos presentes no protocolo de estudo que não serão realizados no Grupo Hospitalar Conceição deverão ser expressamente indicados.
- § 3º As solicitações de repasses financeiros tratadas no caput deverão ser realizadas em até 90 (noventa) dias a contar da emissão do voucher do patrocinador.
- § 4º As solicitações de repasse recebidas após o prazo de 90 (noventa) dias sofrerão juros de 1% (um por cento) sobre o valor devido, além de correção pela variação da Taxa Referencial do Sistema Especial de Liquidação e de Custódia - Selic, proporcional ao período de atraso.

Art. 23. Os valores referentes ao atendimento prestado ao participante de pesquisa oriundo de evento adverso de qualquer natureza serão apresentados ao pesquisador responsável imediatamente após o encerramento do atendimento ou, nos casos em que o evento ultrapassar um mês, a apresentação dos valores ocorrerá no mês em que o evento for considerado resolvido.

- § 1º Os valores de exames observarão o previsto no artigo 16 desta Instrução Normativa.
- § 2º Para os valores de internação e procedimentos observar-se-á os custos hospitalares do Grupo Hospitalar Conceição ocorridos no período do evento.
- § 3º O pagamento dos valores tratados no caput deverá ser realizado em até 180 (cento e oitenta) dias a contar da apresentação dos valores devidos pelo Setor de Pesquisa ao pesquisador responsável.
- § 4º Os valores recebidos após o prazo estabelecido sofrerão juros de 1% (um por cento) sobre o valor devido, além de correção pela variação da Taxa Referencial do Sistema Especial de Liquidação e de Custódia - Selic, proporcional ao período de atraso.

### **Do Monitoramento das Pesquisas**

Art. 25. O Setor de Pesquisa tem a responsabilidade de monitorar o desenvolvimento das pesquisas, as inclusões e exclusões dos sujeitos de pesquisa, conforme norma regulamentadora da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, que corresponsabiliza o Grupo Hospitalar Conceição nessa atividade.

- §1º O pesquisador responsável por pesquisas clínicas ou estudos patrocinados deverá emitir relatórios semestrais sobre o andamento do estudo.
- §2º Qualquer mudança no status (inclusão, exclusão, inclusão em acompanhamento, eventos adversos sérios locais ou mudança de centro) do participante de pesquisa deverá ser informada pelo pesquisador responsável, tão logo ocorra.



§ 3º A partir do convite e assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido o participante de pesquisa será considerado como incluído.

Art. 26. As visitas de pesquisas clínicas realizadas nas dependências do Grupo Hospitalar Conceição ou fora delas deverão ter evolução registrada no sistema interno de prontuário do Grupo Hospitalar Conceição, devendo ser vinculados aos serviços competentes, conforme orientação da Gerência de Ensino e Pesquisa, a fim de que não sejam contabilizadas na produção ambulatorial do Sistema Único de Saúde.

Parágrafo único. Quando as visitas de pesquisa não forem realizadas nas dependências do Grupo Hospitalar Conceição, compete à Gerência de Ensino e Pesquisa, com o auxílio da Gerência de Tecnologia da Informação, viabilizar acesso aos sistemas para evolução do paciente de pesquisa remotamente.

Art. 27. As solicitações de exames deverão ser realizadas através do sistema interno de prontuários do Grupo Hospitalar Conceição.

Art. 28. Pesquisas que realizarem administração de quimioterapia devem registrar evolução no sistema interno de prontuários do Grupo Hospitalar Conceição, devendo a Gerência de Ensino e Pesquisa viabilizar a capacitação para que ela seja realizada no procedimento operacional correto.

Art. 29. Diante de inconformidades nos registros das informações à Gerência de Ensino e Pesquisa, o estudo será considerado com pendência administrativa, impedindo o centro de pesquisa de encaminhamento de novos estudos.

Art.30. O Setor de Pesquisa, diante de auditoria de órgãos públicos ou denúncias envolvendo determinada pesquisa, comunicará o pesquisador responsável, a interveniente administrativa e o patrocinador ou instituição parceira para ciência ou esclarecimentos, conforme dispuser o contrato.

Parágrafo único. O Comitê de Ética em Pesquisa também será comunicado para ciência e os devidos encaminhamentos éticos relativos à pesquisa objeto de auditoria.

### **Das Disposições Finais**

Art. 31. A Gerência de Tecnologia da Informação deverá auxiliar na implementação de mecanismos e sistemas informatizados de controle para a individualização dos pesquisadores, quantificação dos procedimentos, exames e demais itens realizados, na medida necessária como avaliar a Gerência de Ensino e Pesquisa.

Art. 32. Quando se tratar de pesquisas patrocinadas e com previsão de remuneração por parte do patrocinador para o pesquisador e demais membros da equipe, deverão ser observados os seguintes requisitos:

I - as atividades de pesquisa devem ser realizadas fora da carga horária de trabalho contratual do pesquisador e membros da equipe vinculados ao quadro de pessoal próprio do Grupo Hospitalar Conceição, excetuadas a captação de participantes de pesquisa ou situações de emergência;

II - o acesso do pesquisador e dos membros da equipe vinculados ao quadro de pessoal próprio do Grupo Hospitalar Conceição, quando fora do horário contratual e para realização de atividades da pesquisa, deverá ocorrer mediante apresentação de crachá específico da pesquisa;

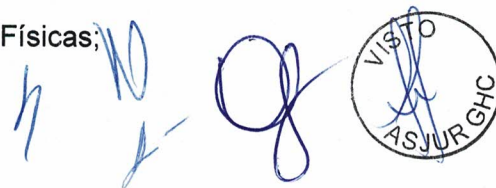
III- as intervenientes administrativas deverão estar cadastradas no Setor de Pesquisa e apresentar a relação dos membros da equipe de pesquisa não vinculados ao quadro de pessoal próprio do Grupo Hospitalar Conceição; e

IV- o pesquisador compromete-se a repassar as informações necessárias para que o Setor de Pesquisa possa realizar o monitoramento e acompanhamento dos procedimentos realizados pelos participantes da pesquisa, fornecendo, além de outras informações, a critério do Setor de Pesquisa, os seguintes dados sobre os participantes de pesquisa:

a) número de registro do prontuário no Grupo Hospitalar Conceição;

b) nome completo;

c) número de inscrição no Cadastro de Pessoas Físicas;



- d) nome da mãe;
- e) data de inclusão do participante na pesquisa clínica;
- f) número de documentos necessários à identificação do participante da pesquisa; e
- g) nome ou número do protocolo de participação.

Art. 33. Os casos omissos serão decididos pela Diretoria-Executiva.

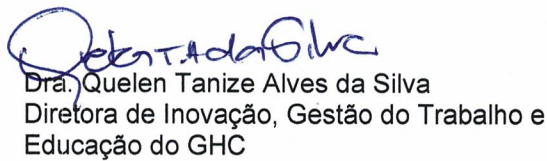
Art. 34. A presente Instrução Normativa nº 06/2025 entra em vigor nesta data, revogando-se as disposições em contrário, em especial a Instrução Normativa nº 04/2024, de 03 de julho de 2024.



Dr. Gilberto Barichello  
Diretor-Presidente do GHC



Dr. Luís Antônio Benvegnú  
Diretor de Atenção à Saúde do GHC



Dra. Quelen Tanize Alves da Silva  
Diretora de Inovação, Gestão do Trabalho e  
Educação do GHC



Dr. João Constantino Pavani Motta  
Diretor Administrativo e Financeiro do GHC



VISTO  
Maurício Barbosa da Silva  
Advogado Geral da Assessoria Jurídica  
Grupo Hospitalar de Referência  
Reg. 44.422 - OAB/RS 103.402

## ANEXO

### MINUTA DE CONTRATO DE PESQUISA CLÍNICA

O HOSPITAL NOSSA SENHORA DA CONCEIÇÃO S.A., pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 92.787.118/0001-20, empresa pública da União, vinculado ao Ministério da Saúde em conformidade com o que dispõe o Decreto nº 11.798, de 28 de novembro de 2023, com sede na Avenida Francisco Trein, 596, nesta Capital, CEP 91350-200, empresa integrante do chamado Grupo Hospitalar Conceição, doravante denominado GHC, representado por seu Diretor-Presidente, seu Diretor Administrativo e Financeiro, seu Diretor de Atenção à Saúde e seu Diretor de Inovação, Gestão do Trabalho e Educação, e ..... , pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 00.000.000/0000-00, com endereço na ..... , em ..... /UF, CEP 00000-000, telefone (00) 0000-0000, e-mail: ..... , doravante denominada PATROCINADORA, neste ato representada através de seu representante legal, Sr. .... , e ..... , pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 00.000.000/0000-00, com endereço na ..... , em ..... /UF, CEP 00000-000, telefone (00) 0000-0000, e-mail: ..... , doravante denominada INTERVENIENTE ADMINISTRATIVA, neste ato representada através de seu representante legal, ..... , e ..... , nacionalidade, estado civil, ocupação profissional, inscrito no CPF sob o nº 000.000.000-00, com endereço na ..... , em ..... /UF, CEP 00000-000, telefone (00) 0000-0000, e-mail: ..... , doravante denominado PESQUISADOR PRINCIPAL, tem justo e contratado entre si o presente contrato que será regido pelas disposições legais pertinentes e pelas seguintes cláusulas:

#### CLÁUSULA PRIMEIRA – DO OBJETO

1.1. O presente contrato tem como objeto, estabelecer as condições, para o desenvolvimento de pesquisas clínicas no âmbito do GHC, sob o patrocínio da PATROCINADORA, mediante a responsabilidade do PESQUISADOR PRINCIPAL.

#### CLÁUSULA SEGUNDA – DAS OBRIGAÇÕES E DAS PARTES

2.1. A PATROCINADORA colocará à disposição do PESQUISADOR PRINCIPAL todo o material técnico a ser pesquisado, necessário à realização dos estudos clínicos e ao desenvolvimento da pesquisa.

2.2. O GHC concederá, nas suas filiais, campo para aplicação da pesquisa e dos estudos clínicos, colocando à disposição da PATROCINADORA e do PESQUISADOR PRINCIPAL equipamentos, estrutura física, suporte técnico e recursos humanos necessários ao desenvolvimento dos ensaios clínicos e disponíveis no GHC.

2.3. O PESQUISADOR PRINCIPAL, devidamente credenciado, será o responsável pela condução do estudo clínico, desenvolvimento e avaliação da pesquisa juntamente com o CENTRO DE ESTUDO, no que for cabível.

2.3.1. O PESQUISADOR PRINCIPAL assumirá a responsabilidade sobre as ações profissionais éticas e legais da sua equipe de pesquisa envolvida no estudo.

#### CLÁUSULA TERCEIRA – DA APROVAÇÃO DO ESTUDO

3.1. O PESQUISADOR PRINCIPAL será responsável pela obtenção, antes de começar o estudo, da aprovação do protocolo junto ao Comitê de Ética em Pesquisa do Grupo Hospitalar Conceição e, se necessário, junto à Comissão Nacional de Ética e Pesquisa.

3.2. O PESQUISADOR PRINCIPAL será responsável pela obtenção do Consentimento Informado relativo ao Estudo, bem como da obtenção da autorização para coleta de informação que atenda todos os regulamentos e leis municipais, estaduais e federais, assinado pelo paciente, ou em seu nome, antes do início do Estudo.

#### CLÁUSULA QUARTA – DOS REGISTROS E RELATÓRIOS

4.1. São obrigações do PESQUISADOR PRINCIPAL:

4.1.1. manter informações e relações de pacientes em pesquisa e seus registros; e

4.1.2. preparar as contas, notas, relatórios e dados completos relacionados à pesquisa, que lhe sejam demandadas.

h W

VISTO  
ASJURGHC

## CLÁUSULA QUINTA – DO ORÇAMENTO E PAGAMENTO

5.1. A PATROCINADORA pagará diretamente ao GHC, ou mediante interveniente administrativo, os valores referentes à utilização das estruturas hospitalares de acordo com o previsto no orçamento da pesquisa e, de acordo com o previsto na Instrução Normativa nº 06/2025, um percentual de 12% (doze por cento), sendo (dez por cento) designado ao Fundo de Fomento ao Ensino, Pesquisa e Inovação do Grupo Hospitalar, que será calculado sobre o monte constituído dos custos hospitalares mais honorários do PESQUISADOR PRINCIPAL e da Taxa Administrativa de submissão da pesquisa.

5.2. A PATROCINADORA repassará ao PESQUISADOR PRINCIPAL os valores referentes ao pagamento de seus honorários, aí incluída a remuneração da equipe de trabalho a ele subordinada.

5.3. O orçamento pode ser modificado apenas mediante consentimento formal prévio das partes e os pagamentos serão feitos de acordo com as disposições estabelecidas no orçamento.

5.4. A forma de pagamento ao GHC dos valores referentes à utilização das estruturas hospitalares de acordo com o previsto no orçamento da pesquisa e do percentual de 12% (doze por cento), sendo (dez por cento) designado ao Fundo de Fomento ao Ensino estará condicionada às determinações que constam nos artigos 20, 21, 22, 23 e 24 da Instrução Normativa nº 06/2025.

## CLÁUSULA SEXTA – DA RESPONSABILIDADE

6.1. A PATROCINADORA terá que indenizar, defender e isentar de responsabilidade o GHC, seus Conselhos de Administração e Fiscal, corpo diretivo e o quadro de empregados e o PESQUISADOR PRINCIPAL (bem como qualquer membro de sua equipe) de quaisquer demandas, reclamações, ações, processos ou custas judiciais que possam vir a ser reclamadas ou instituídas contra qualquer um dos acima citados, por motivos de danos pessoais (inclusive óbito), e/ou obrigações de fornecimento e acesso ao medicamento ou produto em teste, perante qualquer indivíduo e/ou perdas relacionadas a qualquer propriedade, decorrentes ou com relação à execução da pesquisa.

6.2. A PATROCINADORA deverá providenciar cobertura de seguro, mantendo-se em vigência e efeito durante a execução do estudo (e após o término ou cancelamento antecipado deste a fim de coibir quaisquer reclamações e demandas com a sua origem) devendo apresentar cópia da referida apólice no ato de assinatura deste instrumento ou declarar ter condições de autos seguro.

6.3. Em nenhuma hipótese o GHC entregará, delegará ou substabelecerá poderes para advogados ou representantes da PATROCINADORA na defesa de quaisquer demandas, reclamações, ações, processos, judiciais ou extrajudiciais, se obrigando, contudo, a colaborar com a organização ou defesa de pleitos de terceiros, sob a coordenação da PATROCINADORA.

## CLÁUSULA SÉTIMA – DO PRAZO

7.1. O presente contrato terá vigência pelo período de duração mínimo previsto no protocolo para a pesquisa, a contar da assinatura por todas as partes, podendo, a critério dessas, ser prorrogado.

## CLÁUSULA OITAVA – DA RESCISÃO

8.1. O descumprimento de quaisquer das cláusulas estipuladas neste instrumento ensejará, a qualquer tempo, no interesse das partes, o direito de promover as competentes denúncias e rescisão do presente contrato, desde que com antecedência mínima de 30 (trinta) dias. A referida rescisão não poderá representar qualquer tipo de dano ao paciente envolvido no estudo.

## CLÁUSULA NONA – DA POLÍTICA DE INTEGRIDADE E CONFORMIDADE

9.1. A PATROCINADORA e o PESQUISADOR PRINCIPAL estão cientes e concordam com a Política de Integridade e Conformidade e com o Código de Ética e Conduta, ambos instrumentos disponíveis no site do GHC ([www.ghc.com.br](http://www.ghc.com.br)), comprometendo-se em cumprir com todas as suas disposições, especialmente as que constam nos capítulos que tratam das condutas exigidas e das condutas vedadas aos fornecedores do GHC, no que aplicável.

## CLÁUSULA DÉCIMA – DA PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS

10.1. Para os fins deste instrumento considera-se:

10.1.1. Dado Pessoal: informação relacionada à pessoa física que a identifique ou torne possível sua identificação;



10.1.2 Tratamento: toda operação realizada com dados pessoais, como as que se referem a coleta, produção, recepção, classificação, utilização, acesso, reprodução, transmissão, distribuição, processamento, arquivamento, armazenamento, eliminação, avaliação ou controle da informação, modificação, comunicação, transferência, difusão ou extração;

10.1.3. Controlador: pessoa natural ou jurídica, de direito público ou privado, a quem competem as decisões referentes ao tratamento de dados pessoais;

10.1.4. Co-controlador: pessoa natural ou jurídica, de direito público ou privado, a quem competem as decisões referentes ao tratamento de dados pessoais juntamente com o controlador;

10.1.5. Operador: pessoa natural ou jurídica, de direito público ou privado, que realiza o tratamento de dados pessoais em nome do controlador.

10.2. Para execução do objeto contratual, a PATROCINADORA e o PESQUISADOR PRINCIPAL poderão acessar ou tratar de um modo geral, de ativos de informação contendo Dados Pessoais. Considerando-se que o GHC envia esforços para que os Dados Pessoais sob seu controle ou poder sejam tratados com segurança, dentro da necessidade, limite e adequação pela PATROCINADORA e o PESQUISADOR PRINCIPAL, e esta, por si, seus administradores, sócios, funcionários e terceiros, compromete-se a:

10.2.1. estar em conformidade com a legislação sobre privacidade e proteção de dados vigente, em particular a Lei Federal n. 13.709/2018 ("LGPD");

10.2.2. estar em plena conformidade e ter total conhecimento e ciência das normas e regulamentos aplicáveis à realização de pesquisas, em especial com relação à Resolução n. 466/2012, do Ministério da Saúde. Complementarmente, a PATROCINADORA e o PESQUISADOR PRINCIPAL deverão estar cientes do Manual do Pesquisador;

10.2.3. o pesquisar deverá coletar, antes do início de qualquer pesquisa, as declarações necessárias e o termo de anuência elaborados pela Gerência de Ensino e Pesquisa, de modo que os documentos serão anexados e serão considerados como parte integrante do presente Contrato, devendo ser cumpridas com mesmo zelo. Qualquer descumprimento aos documentos anexos gerará a interrupção da pesquisa pelo GHC, bem como ensejará na rescisão do Contrato;

10.2.4. possuir um programa de governança em privacidade e proteção de dados pessoais, bem adotar controles técnicos, administrativos e físicos para proteger quaisquer Dados Pessoais que a PATROCINADORA e o PESQUISADOR PRINCIPAL possa ter acesso contra a perda, danos, alteração, destruição, uso não autorizado, ilícito ou inadequado, acesso ou divulgação e definir outras obrigações nos termos da legislação aplicável;

10.2.3. cumprir e fazer cumprir as políticas e normas de segurança da informação e proteção de dados pessoais adotadas pelo GHC, aplicáveis ao objeto do contrato;

10.2.4. tratar todo e quaisquer Dados Pessoais em razão deste Contrato nos estritos termos e finalidades previstas no presente instrumento, sendo vedado qualquer tratamento de Dados Pessoais para outras finalidades;

10.2.5. manter registro das operações de tratamento de Dados Pessoais, incluindo-se o compartilhamento desses Dados com o GHC ou para eventuais terceiros;

10.2.6. reter os Dados Pessoais somente pelo prazo necessário e enquanto forem necessários para alguma finalidade, propósito legítimo e justificado;

10.2.7. assegurar que todos os dados pessoais tratados sejam exatos e, quando requerido, mantidos atualizadas, de modo a também assegurar que qualquer dado pessoal inexato, incompleto ou devidamente requisitado seja excluído, anonimizado ou retificado de acordo com as instruções do GHC ou da legislação aplicável;

10.2.8. cooperar totalmente com o GHC na investigação de eventuais incidentes envolvendo Dados Pessoais, inclusive mediante a prestação de contas acerca das medidas adotadas para prevenir e remediar o Incidente ocorrido;

10.2.9. apresentar relatórios de prestação de contas verificação das medidas adotadas para adequação à LGPD e respectiva eficácia dessas medidas e cumprimento do contrato junto ao GHC.

10.3. A subcontratação de terceiros que possa importar na delegação do tratamento de dados pessoais pela PATROCINADORA e o PESQUISADOR PRINCIPAL ou o compartilhamento de dados pessoais e informações tratadas na execução do contrato por parte dos terceiros, fornecedores ou parceiros, somente poderá ocorrer mediante a autorização prévia e expressa do GHC.

10.3.1. Caso a PATROCINADORA e o PESQUISADOR PRINCIPAL, devidamente autorizadas, compartilhem Dados Pessoais tratados sob este Contrato com terceiros, a PATROCINADORA e o PESQUISADOR PRINCIPAL (i) permanecerão integralmente responsáveis perante o GHC pelas

*h* *g* *o*



obrigações previstas neste instrumento, inclusive no contexto de eventual tratamento de Dados Pessoais realizados por terceiros em seu nome; (ii) deverão impor aos terceiros por ela selecionados condições de proteção de Dados Pessoais e segurança da informação que sejam no mínimo equivalentes às presentes neste Contrato; e (iii) procederão ao compartilhamento somente dos dados estritamente necessários para cumprimento da finalidade em questão.

10.4. A PATROCINADORA e o PESQUISADOR PRINCIPAL notificarão o GHC no prazo máximo de até 24 (vinte e quatro) horas acerca de toda e qualquer suspeita ou violação de segurança de dados e, nesses casos, auxiliará e cooperará com o GHC em relação a:

10.4.1. Qualquer investigação que o GHC possa requerer razoavelmente com relação à violação de segurança de dados;

10.4.2. Qualquer divulgação às partes afetadas com relação à violação de segurança de dados; e

10.4.3. Outras medidas corretivas que o GHC possa solicitar razoavelmente.

10.5. A PATROCINADORA e o PESQUISADOR PRINCIPAL obrigam-se e garantem que seus funcionários, administradores, terceiros e prepostos tratem confidencialmente todos os documentos, dados pessoais e informações que lhe forem fornecidos em virtude dos serviços ora contratados, abstendo-se de divulgá-las, utilizá-las ou reproduzi-las, integral ou parcialmente, para fins diversos do estipulado no presente Contrato.

10.5.1. A presente obrigação também se estende aos documentos, dados e informações geradas e produzidas em razão deste instrumento, tais como, mas não se limitando a informações, verbais ou por escrito, de negócio, financeiras, análises, laudos etc.

10.5.2. A obrigação prevista na presente alínea perdurará durante a vigência do Contrato e por um prazo adicional de 5 (cinco) anos após o término de sua vigência, salvo caso a revelação seja necessária para o cumprimento de lei ou de determinação de autoridade governamental, judicial ou arbitral aplicável às partes interessadas na divulgação.

10.5.2.1. Para fins desta cláusula, não são consideradas informações confidenciais, as seguintes: (i) divulgação de dados por uma parte a terceiros, desde que autorizada, por escrito, pelo outro; (ii) aquelas que sejam, ou venham a ser, de conhecimento público, salvo em decorrência de descumprimento desta cláusula.

10.6. Incidentes. Caso uma das partes tenha conhecimento da ocorrência ou mera suspeita de qualquer tratamento de Dados Pessoais não autorizado, indevido e/ou incompatível com a legislação aplicável ou com os termos do Contrato, acidental ou doloso, incluindo, sem limitação, acessos ou compartilhamentos não autorizados e quaisquer tipos de incidentes de segurança da informação (qualquer destes eventos será considerado, para os fins deste contrato, um "Incidente"), a parte deverá realizar os procedimentos previstos na legislação aplicável, em especial na LGPD, atentando-se aos prazos e medidas dispostas na lei. Ainda, junto da legislação aplicável, deverão ser observadas as medidas indicadas pela Autoridade Nacional de Proteção de Dados.

10.7. Auditoria. Durante a vigência do Contrato, as partes poderão solicitar à outra documentação necessária para demonstrar o cumprimento das obrigações estabelecidas no Contrato e na legislação, sendo facultado à solicitante, formular, por escrito, indagações e pedir comprovações das respostas fornecidas pela primeira, relacionadas, especificamente, ao tratamento de Dados Pessoais, com comunicação prévia de, pelo menos, 30 (trinta) dias de antecedência.

10.7.1. Caso a auditoria realizada pelo GHC ou o relatório de auditoria entregue pela PATROCINADORA e o PESQUISADOR PRINCIPAL ao GHC revele alguma inadequação em relação à legislação aplicável ou aos termos deste instrumento, o GHC poderá rescindir o Contrato, sem prejuízo da PATROCINADORA e o PESQUISADOR PRINCIPAL arcar com todos os custos incorridos na realização da auditoria, sejam os vícios sanáveis ou não.

10.8. Nada neste Contrato deve ser considerado como cessão ou transferência da propriedade da base de dados do GHC à PATROCINADORA e ao PESQUISADOR PRINCIPAL, sendo certo que todas e quaisquer informações resultantes do tratamento de Dados Pessoais realizado pela PATROCINADORA e pelo PESQUISADOR PRINCIPAL sob este instrumento, incluindo quaisquer inferências geradas a partir de um Dado Pessoal serão de propriedade exclusiva do GHC.

10.9. Caso alguma pessoa a quem se refere qualquer porção dos Dados Pessoais tratados sob este Contrato (um "Titular") requeira o exercício de quaisquer direitos constantes na LGPD, as partes declaram que possuem meios e condições de receber, atender (se cabível) e responder às solicitações, contando com canal de comunicação disponível aos Titulares.

The block contains several handwritten signatures in blue ink. To the right, there is a circular stamp with the word "VISTO" at the top and "AS JUR. GHC" at the bottom. Inside the circle, there is a signature.

10.9.1. A PATROCINADORA e o PESQUISADOR PRINCIPAL deverão tomar apenas as medidas indicadas pelo GHC para auxiliá-la no atendimento de tais requisições nos termos da legislação aplicável.

10.10. A PATROCINADORA e o PESQUISADOR PRINCIPAL deverão, a exclusivo critério do GHC, restituir ou eliminar os Dados Pessoais tratados no âmbito deste Contrato após (i) serem cumpridas as finalidades de tratamento dos Dados Pessoais previstas sob este Contrato; ou (ii) ser terminada a relação contratual entre as partes; ou (iii) o recebimento de instrução específica do GHC para a exclusão de Dados Pessoais pela PATROCINADORA e o PESQUISADOR PRINCIPAL.

10.10.1. As partes, por atuarem como co-controladoras, deverão atentar aos prazos e procedimentos determinados na legislação aplicável, a fim de responder às solicitações dos Titulares da melhor maneira possível.

10.11. As partes deverão restituir ou eliminar os Dados Pessoais tratados no âmbito deste Contrato após (i) serem cumpridas as finalidades de tratamento dos Dados Pessoais previstas sob este Contrato; (ii) ser terminada a relação contratual entre as Partes; ou (iii) o recebimento de instrução específica por uma das partes ou de autoridades regulatórias para a exclusão de Dados Pessoais.

10.11.1. Ao final do Contrato e cumpridas as finalidades do tratamento de Dados Pessoais, a PATROCINADORA e o PESQUISADOR PRINCIPAL procederão à anonimização dos dados coletados dentro das possibilidades, a fim de garantir que as conclusões da pesquisa realizada não possam identificar os participantes da pesquisa e que nenhum dado possa ser diretamente relacionado ao participante.

10.11.2. Complementarmente, todos os dados pessoais tratados durante a realização da pesquisa e demais informações complementares à realização das finalidades contratuais, deverão ser armazenados, unicamente, pela a PATROCINADORA, nos termos do art. XI.2, alínea "f", Resolução n. 466/12, sendo o PESQUISADOR PRINCIPAL integralmente responsável pelo armazenamento dos arquivos em questão.

10.12. Havendo responsabilização, dano ou prejuízo suportado pelo GHC em razão de qualquer descumprimento, por ação ou omissão, de obrigações legais, regulatórias ou contratuais relacionadas à proteção dos Dados Pessoais tratados no âmbito deste Contrato pela PATROCINADORA e pelo PESQUISADOR PRINCIPAL, incluindo sanções administrativas e condenações em processos judiciais ou arbitrais, deverá o GHC ser indenizado pela PATROCINADORA no valor integral das perdas e danos sofridos, incluindo valores com eventuais condenações, acordos, termos de ajuste de conduta, custas processuais, honorários advocatícios, honorários periciais e demais despesas decorrentes direta ou indiretamente de tal descumprimento pela PATROCINADORA.

10.13. Na hipótese de uma das partes realizar qualquer operação societária capaz alterar significativamente seu quadro social ou qualquer movimentação societária que acarrete a transferência de dados pessoais objeto do presente aditivo, esta deverá notificar a outra parte, por escrito e com aviso de recebimento, hipótese em que será facultado à segunda a manutenção ou extinção do Contrato, não sendo devido qualquer tipo de indenização ou restituição.

10.13.1. Na hipótese de descumprimento da presente cláusula pela PATROCINADORA ou pelo PESQUISADOR PRINCIPAL, o GHC poderá, a seu critério, rescindir o Contrato imediatamente, sem qualquer ônus ou aplicação de multa contratual.

10.14. Este Contrato poderá ser alterado pela vontade das partes ou caso sobrevenha nova lei, regulação ou direcionamentos por parte da ANPD ou qualquer órgão regulador ou governamental que demandem a alteração de suas disposições. As novas disposições deverão ser acordadas pelas partes de boa-fé e sempre por escrito como termo aditivo a este Contrato.

10.15. Caso qualquer disposição deste instrumento seja considerada nula, inválida ou inexecutável, as disposições remanescentes permanecerão válidas e em vigor.

10.15.1. As obrigações permanecerão em vigência mesmo após a rescisão ou término do Contrato com relação às atividades de tratamento dos Dados Pessoais do controlador originadas pelo Contrato que continuem ocorrendo, que apenas para fins de cumprimento de obrigação legal ou regulatória.

10.16. Ao fim do presente Contrato, a PATROCINADORA e o PESQUISADOR PRINCIPAL comprometem-se a não utilizar os Dados Pessoais que lhe tiverem sido transmitidos ou compartilhados pelo GHC, bem como devolver toda e qualquer informação, dado pessoal e ativo de tecnologia de informação (ex. celular, notebook, conta de e-mail etc.) a que tenham tido acesso

h  
A-  
VISTO  
AS JUR. GHC

em razão da relação contratual ou excluí-la, a depender de determinação do GHC, abstendo-se de permanecer na posse de qualquer informação, física ou digitalmente.

#### CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – DA NÃO-EXCLUSIVIDADE

11.1. O presente Contrato é firmado sem caráter de exclusividade, sendo facultado às partes firmarem instrumentos semelhantes com terceiros.

#### CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA – DOS CASOS OMISSOS

12.1. Os casos omissos serão solucionados mediante comum acordo entre as partes, podendo ser firmados termos aditivos que farão parte integrante deste instrumento.

#### CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

13.1. Além das disposições anteriores as partes agirão solidariamente para a viabilização desse Termo, face o superior interesse público.

13.2. O presente Contrato tem seu respaldo fundamentado na finalidade específica na consecução do objetivo pactuado, regendo-se pelas cláusulas mencionadas neste instrumento, definidoras de direitos, obrigações e responsabilidades das partes até seu efetivo termo.

13.3. Cada um das partes responsabiliza-se exclusivamente por toda e qualquer obrigação social, trabalhista, previdenciária e tributária relacionada aos profissionais, empregados, prepostos, representantes ou outros envolvidos na execução de atividades vinculadas ao presente instrumento, isentando o outro de qualquer responsabilidade.

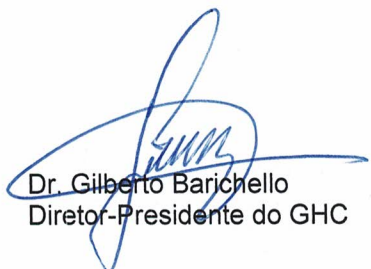
13.4. Cada uma das partes obriga-se a reembolsar o outro todas as despesas decorrentes de:

13.4.1. Reconhecimento judicial de vínculo empregatício de seus profissionais, empregados, prepostos, representantes ou outros; e

13.4.2. Indenização, ainda que por acordo judicial ou extrajudicial (desde que haja anuência prévia da parte), inclusive a terceiros, em consequência de eventuais danos causados por seus prepostos na execução das atividades objeto do presente instrumento.

#### CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA – DO FORO

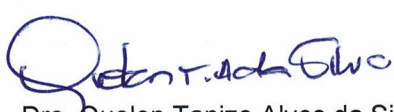
14.1. Para dirimir quaisquer dúvidas oriundas deste contrato, fica eleita Subseção Judiciária de Porto Alegre, da Justiça Federal da 4ª Região.



Dr. Gilberto Barichello  
Diretor-Presidente do GHC



Dr. Luís Antônio Benvegnú  
Diretor de Atenção à Saúde do GHC



Dra. Quelen Tanize Alves da Silva  
Diretora de Inovação, Gestão Trabalho e Educação do GHC



Dr. João Constantino Ravani Motta  
Diretor Administrativo e Financeiro do GHC

